

z dnia 15 lutego 2017 r. Zatwierdzony
przez

**UCHWAŁA NR
RADY MIASTA GDAŃSKA**

z dnia 2017 r.

w sprawie Programu Polityki Zdrowotnej na lata 2017 – 2020 pod nazwą: „Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska”

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 5, art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (Dz.U. z 2016 r. poz. 446 i 1579), art. 4 ust. 1 pkt 2, art.92 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2016 r. poz. 814 i 1579) oraz art.48 ust. 1 i ust. 3 pkt. 2 i art. 48c ust. 1, w związku z art. 7 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. 2016, poz. 1793, zm. 1807, 1860) **uchwała się, co następuje:**

§ 1. Uchwała się na lata 2017 – 2020 „Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska”, określony w załączniku do niniejszej Uchwały.

§ 2. Środki finansowe na realizację Programu zostały zabezpieczone w budżecie Gminy Miasta Gdańska na lata 2014 - 2020, w Dziale 851, Rozdziale 85149, Paragrafie 2780 oraz 4300 w kwocie: 2017r. – 700000 zł, w 2018 r. - 1 100000 zł, w 2019r. - 1 100000 zł, w 2020r. - 1 100000 zł.

§ 3. Wykonanie uchwały powierza się Prezydentowi Miasta Gdańska.

§ 4. 1. Uchwała podlega ogłoszeniu w Biuletynie Informacji Publicznej Miasta Gdańska.

2. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady
Miasta Gdańska

Bogdan Oleszek

Program wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska

strona 2

Część A - Założenia do programu edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowia prokreacyjnego młodzieży w ramach programu wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska.

strona 4

Część B - Założenia do programu wsparcia psychologicznego w zakresie zdrowia prokreacyjnego w ramach programu wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska.

strona 10

Część C – Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017 – 2020.

CZĘŚĆ A

Założenia do programu edukacji zdrowotnej w zakresie zdrowia prokreacyjnego młodzieży w ramach programu wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska.

Przedmiotem programu jest prowadzenie kompleksowej edukacji młodzieży szkół licealnych w zakresie edukacji zdrowotnej na temat zdrowia prokreacyjnego na terenie Miasta Gdańska w latach 2017-2020.

Cel programu: zwiększenie świadomości, podniesienie poziomu wiedzy oraz promowanie zachowań prozdrowotnych młodzieży gdańskich szkół w zakresie zdrowia prokreacyjnego dotyczących m.in. planowania rodziny i metod antykoncepcji, budowania relacji w związku, ryzykownych zachowań seksualnych oraz chorób przenoszonych drogą płciową, przyczyn oraz metod leczenia niepłodności, a także niezbędnych zachowań zdrowotnych i badań przesiewowych.

Okres realizacji: lata szkolne 2017-2020 (min. 3 lata szkolne)

Metoda: zajęcia edukacyjne skierowane do grup warsztatowych nie większych niż klasa szkolna - prezentacyjne, warsztaty, metody aktywnego przekazywania wiedzy oparte o aktualny poziom wiedzy medycznej (Evidence Based Medicine) zarówno w zakresie treści jak i formy przekazu. Zajęcia mogą być dodatkowo wzbogacone o wykłady/seminaria prowadzone dla większej liczby uczniów oraz ich opiekunów/rodziców. W każdej klasie zostanie przeprowadzony minimum 5 godzin lekcyjnych zajęć.

Szczegółowy zakres materiałów do przekazania w trakcie zajęć:

1) edukacja w zakresie zdrowia prokreacyjnego obejmująca:

- a. elementy psychologii relacji, psychologii miłości, budowania związku i relacji partnerów,
- b. definicję niepłodności, przyczyny, metody diagnozy, sposoby leczenia,
- c. czynniki ryzyka wpływające na niepłodność (wiek, palenie tytoniu, alkohol, używki, otyłość, zła kondycja psychiczna, choroby lub nieprawidłowości układu rozrodczego),
- d. planowanie rodziny (aspekty medyczne planowania rodziny, w tym obserwacja cyklu miesięczkowego, zdrowie i higiena partnerów, przebieg ciąży, aspekty społeczne i ekonomiczne);

2) edukacja zdrowotna w kontekście ryzykownych zachowań i chorób przenoszonych drogą płciową obejmująca:

- a. temat chorób, infekcji przenoszonych drogą płciową (m.in. HIV, WZW C, chłamydia), sposobów ich przenoszenia, objawów, metod diagnostycznych oraz metod leczenia,
- b. temat profilaktyki (podkreślenie istotności regularnych badań profilaktycznych m.in. w zakresie onkologii),
- c. aspekt społeczny i psychologiczny (dojrzewanie, macierzyństwo, relacje społeczno-kulturowe w rodzinie i społeczeństwie).

Grupa docelowa: Uczniowie pierwszych klas szkół ponadgimnazjalnych (ponadpodstawowych) roczników 2017-2020. Planowane jest objęcie w każdym z roczników szkolnych nie mniej niż **30 procent** uczniów.

Realizatorzy: podmioty, których cele statutowe lub przedmiot działalności dotyczą spraw objętych zadaniami z zakresu zdrowia publicznego określonymi w art. 2 ustawy, w tym organizacje pozarządowe i podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (DZ. U z 2016 r. poz. 1817). Realizatorzy muszą wykazać się doświadczeniem oraz posiadaniem odpowiednio przygotowanej kadry (osoba posiadająca wykształcenie pedagogiczne, psychologiczne lub medyczne, mająca udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu edukacji zdrowotnej). Realizatorzy muszą posiadać udokumentowane doświadczenie w pracy szkoleniowej w zakresie edukacji seksualnej w okresie ostatnich **3** lat.

Planowany budżet: Miasto Gdańsk w poszczególnych latach planuje przeznaczyć kwotę nie mniejszą niż: **40 000** złotych. Cena godziny zajęć max. 80 złotych. Zadania administracyjne i koordynacyjne projektu nie mogą stanowić więcej niż 15% budżetu planowanego projektu.

CZĘŚĆ B

Założenia do programu wsparcia psychologicznego w zakresie zdrowia prokreacyjnego w ramach programu wsparcia prokreacji dla mieszkańców Gdańska.

Niepowodzeniom prokreacyjnym często towarzyszą problemy psychologiczno-społeczne, w łagodzeniu których pomocne mogą być interwencje psychologiczne.

Pomoc psychologiczna w niepowodzeniach ciążowych

Niepowodzenia ciążowe, w szczególności poronienia - różne rodzaje, poronienia nawykowe, przedwczesny poród, zgony śród- i poporodowe są przeżywane jako wydarzenie traumatyczne, urazowe. Mają swoje niesomatyczne konsekwencje dla obojga partnerów i ich rodzin. Mogą przejawiać się w postaci trudności na poziomie emocjonalnym, behawioralnym i poznawczym, będących ostrą reakcją na stres spowodowany nagłym, nieprzewidywalnym traumatycznym zdarzeniem i najczęściej mają charakter przemijający. Zwraca się jednak uwagę, że przedłużające się reakcje na niepowodzenia ciążowe mogą być wskaźnikiem wystąpienia problemów/zaburzeń w funkcjonowaniu psychicznym o długofalowych skutkach psychospołecznych oraz pośrednio wpływać na możliwości prokreacyjne partnerów.

Do najczęstszych problemów w funkcjonowaniu psychicznym po niepowodzeniach ciążowych zalicza się:

- epizod depresyjny, maniakalny,
- lęk i ataki paniki,
- zaburzenia obsesyjno-kompulsywne,
- PTSD (zespół stresu pourazowego),
- choroby z silną komponentą psychosomatyczną (np. problemy z układem rozrodczym, migreny, bóle i nerwobóle),
- zaburzenia sfery seksualnej.

Pomoc psychologiczna w leczeniu niepłodności

Niepłodność niesie ze sobą długofalowe skutki psychospołeczne. Zgodnie z licznymi badaniami oraz wytycznymi ESHRE podkreśla się znaczenie zapewnienia właściwej uwagi wymiarom psychologicznym i społecznym choroby.

Jest to szczególnie istotne z kilku powodów:

- standardowe leczenie niepłodności nie leczy przyczyny niepłodności, ale tylko pomaga pacjentom w zostaniu rodzicem. Dlatego większość osób leczących się z niepłodności, może odczuwać długofalowo psychospołeczne skutki niepłodności w swoim życiu;
- jak wskazują liczne badania wielu pacjentów nie radzi sobie z długim okresem diagnostyki i długim leczeniem oraz stanem niepewności, co do rokowań (*Klonoff-Cohen i wsp., 2007; Boivin i Lancaster, 2010*). Większość pacjentów w trakcie leczenia doświadcza trudności emocjonalnych, w różnym stopniu i nasileniu. (*Verhaak i inni, 2007a; Knoll, i wsp., 2009; Karatas, i in., 2011*).

Okolo 23% przedwczesnie przerwa leczenia ze względu na postrzegany ciężar leczenia (Brandes, et al., 2009);

- okolo 1/3 pacjentów kończy leczenie bez osiągnięcia ciąży lub żywych urodzeń (Pinborg, et al., 2009) i doświadcza trudności adaptacyjnych do swoich niespełnionych celów rodzicielstwa (Verhaak i wsp. 2007c; Johansson i inni, 2010; Wischmann, i wsp., 2012). Nawet wtedy, gdy leczenie kończy się sukcesem, to wielu pacjentów doświadcza wysokiego poziomu lęku o ciążę i zdrowie płodu (Hammarbergiem, et al., 2008). (*Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction – A guide for fertility staff, ESHRE Psychology and Counseling Guideline Development Group March 2015*);
- długotrwały stres jaki towarzyszy leczeniu się z niepłodności parom przekłada się na ich funkcjonowanie interpersonalne, zawodowe, społeczne. Dotyka każdej dziedziny ich życia. Czasami manifestuje się zaburzeniami psychicznymi, m.in. w postaci depresji, zaburzeń lękowych, zaburzeń adaptacyjnych;
- zapewnienie wysokiej jakości opieki zdrowotnej oznacza nie tylko tworzenie optymalnych warunków leczenia medycznego, ale też wspieranie pacjentów w radzeniu sobie z psychospołecznymi skutkami niepłodności, niepowodzeń położniczych;
- większość pacjentów przejawia relatywnie podobne trudności emocjonalne, psychospołeczne, ale tylko 20% poszukuje pomocy specjalistycznej. (*Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction – A guide for fertility staff, ESHRE Psychology and Counseling Guideline Development Group March 2015*).

Niepłodność, terapia niepłodności oraz zaburzenia psychiczne są ze sobą powiązane w bardzo złożony sposób w zakresie wzajemnych uwarunkowań etiopatogenetycznych. Obecność zaburzeń psychicznych może wpływać na płodność, natomiast diagnoza niepłodności może warunkować rozwój zaburzeń psychicznych związanych ze stresem lub problemami adaptacyjnymi. Podobnych zależności badacze doszukują się w zakresie wpływu objawów zaburzeń psychicznych (głównie depresji i lęku) na rezultaty terapii niepłodności. (J. Holka-Pokorska, M. Jarema, A. Wichniak, *Kliniczne uwarunkowania zaburzeń psychicznych występujących w przebiegu terapii niepłodności*, *Psychiatr. Pol.* 2015; 49(5): 965–982).

Pomoc psychologiczna w ciąży i w okresie okołoporodowym

W piśmiennictwie zwraca się coraz większą uwagę na następstwa psychologiczne i psychiatryczne doświadczeń urazowych związanych z okresem ciąży i okołoporodowym. Zwłaszcza w okresie połogu występują liczne czynniki biologiczne i psychologiczne wpływające istotnie na stan emocjonalny kobiety, co powoduje, że okres poporodowy związany jest ze zwiększonym ryzykiem nawrotu istniejących wcześniej zaburzeń psychicznych, a także z większym ryzykiem wystąpienia zaburzeń u osób, które dotychczas nie chorowały psychicznie. (Maria Załuska 1, Renata Żurko 1, Michał Kuroń 1, Grzegorz Jakiel 2, Aneta Dudel 2 *Fuga dysocjacyjna u pacjentki oddziału położniczego – studium przypadku* *Psychiatria Polska* 2011, tom XLV, numer 4).

Do najczęściej występujących trudności zdrowia psychicznego w tym okresie zalicza się:

- w okresie ciąży:
 - depresja (10-25% kobiet) – najczęściej jako powikłanie zaburzeń lękowych
 - zaburzenia lękowe
- w okresie połogu:

- „baby blues” - przygnębienie po urodzeniu dziecka – najłagodniejsza postać zaburzeń nastroju, jeśli samoistnie nie ustępuje wymaga interwencji specjalistycznej
- depresja poporodowa – dotyka ok. 10-15% kobiet po porodzie dziecka;
- psychozy poporodowe występują 1-2 na 1000 rodzących kobiet;
- zaburzenia afektywne o początku przed porodem (w około 10% przypadków);

Opieka psychologiczna w leczeniu niepłodności nie jest finansowana przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp obywateli do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa.

Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Szacuje się, że około 15-20% niepłodnych par odczuwa ujemne skutki terapii niepłodności i wymaga opieki psychologicznej (red. J. Radwan, Niepłodność i rozród wspomagany, Termida Wyd. Medyczne, Poznań, 2011).

Działaniom medycznym w wielu przypadkach towarzyszy interwencja psychologiczna i pomoc terapeutyczna. Możemy wnioskować o pośrednim wpływie psychoterapii na płodność pary poprzez poprawę kondycji psychicznej pacjentów, poprawę relacji małżeńskich i lepsze radzenie sobie w sytuacjach kryzysowych (*J. Chanduszko -Salska, Znaczenie pomocy psychologicznej i psychoterapii we wspomaganiu leczenia niepłodności partnerskiej, Postępy andrologii online, 2016, 3(1), 22-23*).

CELE PROGRAMU WSPARCIA PSYCHOLOGICZNEGO:

- zwiększenie dostępu dla mieszkańców Gdańska do opieki psychologicznej na każdym etapie leczenia niepłodności oraz po zakończeniu leczenia medycznego;
- dostęp do wsparcia psychologicznego dla osób z utrudnioną prokreacją (po niepowodzeniach położeń);
- dostęp do wsparcia psychologicznego w okresie okołoporodowym.

Cele szczegółowe:

- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów;
- prewencja zaburzeń psychicznych, mogących wpływać na decyzje o rodzicielstwie (np. problemów mogących pojawić się po niepowodzeniach położeń);
- prewencja zaburzeń psychicznych mogących wystąpić w trakcie diagnozy i leczenia niepłodności, jak i po zakończonym leczeniu – zarówno zakończonym sukcesem jak i niepowodzeniem;
- profilaktyka problemów/ zaburzeń psychicznych w okresie okołoporodowym;

Do spodziewanych efektów należy:

Eliminowanie lub ograniczenie psychicznych i społecznych skutków długoterminowej utrudnionej prokreacji, poprawa jakości życia par długo czekających na dziecko.

W ramach oceny efektywności programu przewiduje się monitorowanie poszczególnych obszarów funkcjonowania psychospołecznego par korzystających z modułu psychologicznego, za pomocą narzędzia psychometrycznego *FERTI QoL -Kwestionariusz do badania jakości życia osób dotkniętych niepłodnością*.

Tryb zapraszania do udziału w programie wsparcia psychologicznego

W ramach akcji informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora/ -rów tej części programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na jego temat do potencjalnych pacjentów. Akcja informacyjna, której celem będzie dotarcie do jak najszerszego grona odbiorców, zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem:

- ulotek i folderów dystrybuowanych w poradniach ginekologicznych i klinikach realizujących moduł medyczny programu,
- lokalnej prasy,
- lokalnych stacji radiowych,
- internetu (strona Urzędu Miasta Gdańska),
- w przypadku biorstwa gamet lub zarodków lekarz prowadzący powinien zaproponować pacjentom konsultację psychologiczną i ta inicjatywa powinna być zawsze po stronie lekarza.

Organizacja programu wsparcia psychologicznego

Program obejmuje finansowanie w ramach modułu psychologicznego, różnych form wsparcia i opieki psychologicznej dla par/kobiet/mężczyzn długo starających się o potomstwo (po poronieniach, urodzeniu martwego dziecka, w trakcie leczenia niepłodności, po zakończonym, zarówno udanym, jak i nieudanym leczeniu niepłodności, w okresie okołoporodowym).

Zakłada się zindywidualizowany dobór form pomocy psychologicznej, zależny przede wszystkim od aktualnego etapu starań o potomstwo, sytuacji psychospołecznej danej pary, indywidualnych doświadczeń, zgłaszanego problemu, potrzeb, aktualnego stanu emocjonalnego, nasilenia przeżywanego stresu i metod radzenia sobie, dynamiki reakcji pacjenta/pary na diagnozę i proponowane formy leczenia. Ustalenie konkretnego i optymalnego planu pomocy psychologicznej odbywa się podczas konsultacji diagnostycznej.

Proponowane formy pomocy i interwencji psychologicznych:

- porada psychologiczna;
- psychoterapia par/ psychoterapia indywidualna;
- psychoterapia traumy i żałoby;
- interwencja kryzysowa;
- psychoedukacja (w zależności od zapotrzebowania, może mieć charakter spotkań indywidualnych lub grupowych): połączona z udzieleniem informacji odnośnie choroby, metod i ścieżek leczenia, co ułatwi dokonanie wyboru, a dodatkowo korzystnie wpłynie na redukcję niepokoju czy też stresu wywołanego niepewnością i lękiem przed leczeniem;
- psychoedukacja połączona z modyfikacją i promocją prozdrowotnego stylu życia, sprzyjającego świadomemu macierzyństwu i profilaktyce zaburzeń psychicznych okresu ciąży i porodu;
- psychoedukacja połączona z udzielaniem informacji odnośnie psychologicznych skutków niepłodności na każdym etapie leczenia niepłodności oraz po zakończeniu leczenia (zarówno zakończonym ciążą, jak i brakiem ciąży);
- trening antystresowy i nabycie umiejętności skutecznego radzenia sobie ze stresem i trudnymi emocjami;
- psychoedukacja **w postaci broszury informacyjnej** na temat niepłodności jako choroby, przyczyn, psychologicznych aspektów niepowodzeń ciążowych, wymuszonej bezdzietności, możliwych metod leczenia i form pomocy, prozdrowotnego trybu życia (interdyscyplinarna broszura

informacyjna).

Kwalifikacja do programu:

- beneficjentami modułu wsparcia psychologicznego mogą być wszyscy mieszkańcy Gdańska, zmagający się z trudnościami w prokreacji. Udział w module psychologicznym nie jest w żadnym stopniu uzależniony od udziału w pozostałych modułach.
- Warunkiem koniecznym kwalifikacji do programu jest w dniu kwalifikacji zamieszkanie na terenie Gdańska przynajmniej od roku i rozliczanie się z podatków z Urzędem Skarbowym w Gdańsku (weryfikacja na podstawie pierwszej strony ostatniej deklaracji PIT).

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu przez 5 dni w tygodniu, w godz. 8.00 - 18.00. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 7 dni w tygodniu.

Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Gdańska realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego, który nie będzie uczestniczył w tym samym czasie w realizacji świadczeń finansowanych w ramach umowy z NFZ, w związku z czym realizacja programu *dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska* nie ograniczy w żaden sposób dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków NFZ.

Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Czas trwania i rodzaj pomocy psychologicznej dostosowany jest do indywidualnych potrzeb korzystającej zeń par/kobiety/mężczyzny.

- Uczestnikom programu - modułu medycznego, przysługuje możliwość korzystania z opieki psychologicznej przez cały okres trwania programu do roku po zakończeniu leczenia (zgodnie z zaleceniami ESHRE).
- Pomoc psychologiczna dla par zmagających się z problemem utrudnionej prokreacji, a nie korzystających z modułu medycznego, powinna być dostępna przez cały okres trwania programu.

Niepłodność jest chorobą długotrwałą, zmienną w swym przebiegu. Na każdym etapie leczenia, pojawiają się inne reakcje i problemy emocjonalne, a pomoc psychologiczna dostosowana do indywidualnych potrzeb i sytuacji zdrowotnej pary - wydaje się nie tylko wskazana, ale często niezbędna. Etap leczenia, stosowane dotychczas metody diagnozy i leczenia, czas trwania niepłodności, doświadczanie straty, wynikającej z niepowodzeń dotychczasowego leczenia oraz postrzegane szanse na poczęcie dziecka mogą znacząco wpływać na zmiany w zakresie reakcji emocjonalnych zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Zapewnienie pomocy w zrozumieniu i radzeniu sobie z emocjami oraz w radzeniu sobie podczas skomplikowanych procedur medycznych i chirurgicznych jest ważnym obszarem promocji i wzmacniania zdrowia psychicznego pacjentów (Chan i wsp., 2006; Csemiczky i wsp., 2000; Hart, 2002) (J. Chanduszek –Salska - Znaczenie pomocy psychologicznej i psychoterapii we wspomaganiu leczenia niepłodności partnerskiej, Postępy andrologii

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Świadczenie usług psychologicznych gwarantowanych w programie może być prowadzone w ośrodkach leczenia niepłodności, innych zakładach opieki zdrowotnej (np. oddziałach ginekologiczno-położniczych) czy gabinetach w ramach indywidualnej praktyki. Osoby/ośrodki do sprawowania opieki psychologicznej dla uczestników programu zostaną wyłonione w konkursie otwartym.

1. Osoba sprawująca psychologiczną opiekę nad pacjentami powinna posiadać ukończone studia magisterskie, optymalnie ze specjalnością psychologii klinicznej lub psychologii zdrowia, oraz w miarę możliwości specjalizację kliniczną.
2. Powinna spełniać warunki określone w ustawie z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz. U. Nr 73, poz. 763) oraz przestrzegać zasad etyki zawodowej psychologa zgodnie z kodeksem etyczno-zawodowym psychologa.
3. Powinna legitymować się udokumentowanym, 3 letnim doświadczeniem praktycznym, w pracy psychologiczno-terapeutycznej w obszarze psychologii zdrowia, w miarę możliwości w obszarze psychologii prokreacji.
4. Osoba sprawująca opiekę psychologiczną nad pacjentami, korzystającymi z modułu medycznego powinna ściśle współpracować z zespołem medycznym (w razie konieczności)

Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Europejskim Towarzystwem Rozrodu Człowieka i Embriologii .

2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące opieki psychologicznej w leczeniu niepłodności Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii.

PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ

**„Dofinansowanie do leczenia
niepłodności metodą zapłodnienia
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta
Gdańska w latach
2017 – 2020”**

Autor programu: Prof. dr n med. Sławomir Wołczyński

Podstawa prawna: art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Spis treści

I. Opis problemu zdrowotnego	12
I.I. Problem zdrowotny	12
I.II. Epidemiologia	12
I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu	12
I.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	13
I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	13
II. Cele Programu	14
II.I. Cel główny	14
II.II. Cele szczegółowe	14
II.III. Oczekiwane efekty	15
II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.....	15
III. Adresaci programu (populacja programu)	16
III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe	16
III.II. Tryb zapraszania do programu	16
IV. Organizacja programu	16
IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne.....	16
IV.II. Planowane interwencje	17
IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestniczek programu.....	18
IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu.....	18
IV.V. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.....	18
IV.VI. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania	19
IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji	19
IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu	19
IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań	20
V. Koszty	21
V.I. Koszty jednostkowe	21
V.II. Planowane koszty całkowite	21
V.III. Źródła finansowania, partnerstwo	21
V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne	22
VI. Monitorowanie i ewaluacja	22
VII. Okres realizacji programu	23

I. Opis problemu zdrowotnego

I.I. Problem zdrowotny

Zjawisko niepłodności nasila się od kilkudziesięciu lat, będąc prawdopodobnie naturalną konsekwencją zmian współczesnego świata i jako takie stanowi ważny wieloaspektowy problem wymagający pomocy medycznej. Niepłodność jest szczególną chorobą, ponieważ dotyczy młodych ludzi w okresie ich największej aktywności, wywiera silnie negatywny wpływ na funkcjonowanie rodziny, stan emocjonalny pary, jej funkcjonowanie społeczne i zawodowe.

Niepłodność definiuje się jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania regularnych stosunków płciowych w celach koncepcyjnych. Niepłodne pary powinny uzyskać należytą pomoc w zakresie wszelkich kwestii medycznych, psychologicznych i społecznych. Przekazana parom informacja powinna być zrozumiała i oparta na wynikach badań naukowych, dzięki czemu niepłodne pary będą w stanie podejmować świadome decyzje uwzględniające ich przyszłe możliwości rozrodu.

Oczekiwany efektami programu są: eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności i obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji mieszkańców Gdańska.

I.II. Epidemiologia

Ocenia się, że 60-80 mln par na świecie (wg danych WHO) dotkniętych jest stale lub okresowo problemem niepłodności. W społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych częstość niepłodności jest szacowana na 10 - 12% populacji. W Polsce, pomimo braku dokładnych badań populacyjnych, odsetek ten jest podobny, a wielkość populacji dotkniętej problemem niepłodności sięga około 1,2 - 1,3 mln par. Nie mogąc uzyskać potomstwa w zamierzonym czasie i wymiarze, pary dotknięte problemem niepłodności oczekują pomocy medycznej w tym zakresie.

Ze względu na duży zasięg problemu niepłodność została uznana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną o kodach ICD-10: N46, N97.

I.III. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 20 – 25 tysięcy par rocznie. Została ona obliczona na podstawie danych statystycznych [iloczyn wielkości populacji niepłodnej (1,3mln par) x odsetek par wymagających leczenia IVF/ICSI (5 -10%)] oraz danych porównawczych pochodzących z innych krajów i regionów (Czechy, Skandynawia), gdzie zapotrzebowanie na leczenie IVF/ICSI ocenia się na 800-1000 cykli/mln mieszkańców.

W Polsce nie prowadzono badań epidemiologicznych na szeroką skalę, dlatego też w określeniu stopnia niepłodności musimy posługiwać się danymi szacunkowymi. Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 15 % populacji. Możemy zatem przyjąć, iż niepłodnością jest dotknięte około miliona par, z czego populacji Gdańska może ten problem dotyczyć w analogicznych proporcjach.

Odnosząc ten schemat do populacji kobiet w wieku 20 – 40 r.ż. zamieszkałych w Gdańsku wynoszącej około 72 tys. osób, wielkość niepłodnej populacji gdańskiej oszacowano na około 7200 par.

Natomiast wielkość populacji wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI oszacowano na około **720 par** (10% niepłodnych par). Powyższe szacunki oparto na danych Urzędu Statystycznego w Gdańsku.ⁱ

Możliwość skorzystania z programu będą miały osoby zamieszkałe w Gdańsku przynajmniej od roku i rozliczające się z podatków z Urzędem Skarbowym w Gdańsku (weryfikacja na podstawie ostatniej deklaracji PIT).

I.IV. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Najczęstszymi powodami niepłodności są: niewłaściwa liczba, ruchliwość lub budowa plemników, problemy hormonalne, niedrożność jajowodów, endometrioza, niepłodność immunologiczna wady anatomiczne macicy. W stosunkowo dużej grupie powszechnie uznane metody diagnostyczne nie są w stanie wskazać przyczynę niemożności zajścia w ciążę niepłodność niewyjaśniona. Czas trwania niepłodności jest najlepszym parametrem określającym jak poważny jest czynnik odpowiedzialny za niepłodność.

Na skalę niepłodności duży wpływ mają również trendy populacyjne. Na pierwszym miejscu wymienia się wiek kobiet, które zbyt późno podejmują decyzje o rozrodzie. Część z tych schorzeń bądź nieprawidłowości można wyeliminować poprzez odpowiednie leczenie farmakologiczne, leczenie zabiegowe oraz techniki rozrodu wspomaganego medycznie. Wśród metod leczenia niepłodności

o udowodnionej skuteczności w literaturze medycznej wymienia się:

- modyfikację stylu życia;
- metody chirurgiczne;
- farmakologiczną indukcję jajczkowania
- inseminacje;
- metody rozrodu wspomaganego medycznie ART (m.in. ICSI, IVF, ICSI-PESA, ICSI-TESA zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego).ⁱⁱ

Szczegółowe wytyczne postępowania opublikowane zostały przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii (Algorytmy diagnostyczno-lecznicze w zastosowaniu do niepłodności).ⁱⁱⁱ

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp obywateli do tego typu świadczeń. Należy zauważyć, że metody te bardzo często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa.

I.V. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rodzina i macierzyństwo podlegają szczególnej ochronie Państwa. Wynika to z przepisu art. 71 Konstytucji RP. W związku z tym rolą Państwa jest też podjęcie działań mających na celu zapewnienie możliwie jak najszerszego dostępu do świadczeń medycznych o potwierdzonej skuteczności, przewyższających skutki niepłodności. Art. 16 Deklaracji Praw Człowieka stanowi, iż prawo do posiadania potomstwa jest podstawowym prawem człowieka. Z uwagi na zakończenie finansowania procedur rozrodu wspomaganego medycznie w ramach rządowego *Programu – Leczenie niepłodności*

metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 i wysokie koszty tych procedur na rynku komercyjnych usług zdrowotnych, uzasadnionym działaniem jest zapewnienie równego dostępu wszystkim mieszkańcom Gdańska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z podanymi do wiadomości publicznej informacjami w nowym *Narodowym Programie Prokreacyjnym* finansowane będą, w miejsce procedur rozrodu wspomaganego medycznie, edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności.

Dodatkowym uzasadnieniem są niskie współczynniki reprodukcji populacji gdańskiej. Współczynnik dzietności oznaczający liczbę dzieci, przypadających na jedną kobietę w wieku rozrodczym wynosi jedynie 1,337. Współczynnik reprodukcji brutto oznaczający liczbę córek urodzonych przeciętnie przez kobietę w wieku rozrodczym wynosi 0,646. Współczynnik dynamiki demograficznej oznaczający stosunek liczby urodzeń żywych do liczby zgonów w danym okresie wynosi 1,010.ⁱ

Współczynniki reprodukcji dla Gdańska (2015) ⁱ	
Współczynnik dzietności ogólnej	1,337
Współczynnik reprodukcji brutto	0,646
Współczynnik dynamiki demograficznej	1,010

Leczeniem niepłodności z wykorzystaniem metod rozrodu wspomaganego medycznie zajmuje się obecnie w Polsce około 40 podmiotów (28 z nich to byli realizatorzy rządowego programu leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego). Warunkiem funkcjonowania wymienionych podmiotów od 3 listopada 2016 roku jest posiadanie odpowiedniego pozwolenia Ministerstwa Zdrowia co wynika z Ustawy z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności. Wysoki koszt przedmiotowych zabiegów na rynku komercyjnym czyni świadczenia te niedostępnymi dla dużej grupy potrzebujących par.

II. Cele Programu

II.I. Cel główny

- leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o obowiązujące standardy postępowania i procedury medyczne,
- poprawa dostępu dla mieszkańców Gdańska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

II.II. Cele szczegółowe

Cele szczegółowe programu sformułowano zgodnie z koncepcją SMART (Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound), zgodnie z którą powinny one być:

- sprecyzowane,
- mierzalne,
- osiągalne,

- istotne dla chorego,
- zaplanowane w czasie.^{iv}

Zgodnie z powyższą koncepcją cele szczegółowe zdefiniowano jako:

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji miasta Gdańska,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- zwiększenie skuteczności leczenia par, u których stwierdzono niepłodność i wyczerpały się inne dostępne metody jej leczenia,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- zachowanie płodności u kobiet poddawanych leczeniu gonadotoksycznemu,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

II.III. Oczekiwane efekty

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie somatycznych, psychicznych i społecznych skutków niepłodności.

W zakresie polityki zdrowotnej samorządu gdańskiego oczekiwanym efektem jest obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gdańska.

II.IV. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

Do spodziewanych efektów programu należy eliminowanie bądź ograniczenie skutków niepłodności, obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji Gdańska poprzez ułatwienie im dostępu do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Biorąc pod uwagę średnią skuteczność zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego wynoszącą dla tej grupy wiekowej ok. 20-40% na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego, a także przyjmując szacunki populacyjne dotyczące liczby mieszkańców Gdańska wymagających podjęcia leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, którą oszacowano na 720 par, przewidywanym miernikiem efektywności programu powinno być uzyskanie wyniku pozytywnego, to jest ciąży, co najmniej u 30% par zakwalifikowanych do programu.

W ramach oceny efektywności programu przewiduje się monitorowanie następujących wskaźników leczenia niepłodności:

- monitorowanie wskaźnika ciąż klinicznych,
- monitorowanie wskaźnika ciąż wielopłodowych,
- monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych,
- monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych,
- monitorowanie liczby pacjentek u których zastosowano procedury odroczonej płodności ze względu na aktualną chorobę i niebezpieczeństwo utraty płodności.

Pacjenci zakwalifikowani do programu zobligowani będą do informowania realizatora programu o wyniku leczenia.

III. Adresaci programu (populacja programu)

III.I. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Do oszacowań wielkości populacji docelowej kwalifikującej się do programu, wykorzystano szacunki wielkości populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI (około 25 – 30 tysięcy par rocznie), oszacowanej na podstawie danych epidemiologicznych z innych krajów europejskich (Czechy, kraje skandynawskie). Na podstawie wielkości populacji kobiet w wieku 20 – 40 r.ż. zamieszkałych

w Gdańsku (około 72 tys. osób), oszacowano liczbę niepełnych par w populacji gdańskiej (około 7200 par).¹ Zgodnie z danymi statystycznymi stanowiącymi, iż do leczenia metodami IVF/ICSI kwalifikuje się 5 - 10% niepełnych par, potencjalną populację docelową oszacowano na około 720 par.

III.II. Tryb zapraszania do programu

Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji realizatorów programu, spełniających wymogi, o których mowa w punkcie IV.VIII.

W ramach akcji informacyjnej podjęte zostaną przez organizatora programu działania mające na celu dotarcie z właściwą informacją na temat programu do potencjalnych pacjentów. Akcja informacyjna, której celem będzie dotarcie do jak najszerszego grona odbiorców, zostanie przeprowadzona z wykorzystaniem:

- ulotek i folderów dystrybuowanych w poradniach ginekologicznych,
- lokalnej prasy,
- lokalnych stacji radiowych,
- internetu (strona Urzędu Miasta Gdańska).

IV. Organizacja programu.

IV.I. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 5000 zł do każdej z trzech dopuszczonych programem prób zapłodnienia pozaustrojowego, ale nie więcej niż 80% kosztów łącznych, obejmujących przeprowadzenie następujących elementów:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- zapłodnienie uzyskanych podczas punkcji komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami (IVF, ICSI) i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro (optymalnie do stadium blastocysty);
- transfer zarodków do jamy macicy;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym nie transferowanych do jamy macicy i przechowywanie (pierwszy rok);

- zamrożenie i przechowywanie przez okres 1 roku komórek jajowych w przypadku przeprowadzania procedury w związku z zagrożeniem utratą płodności;
- dwie wizyty w ciąży wczesnej w I trymestrze.

Różnicę pomiędzy całkowitym kosztem procedury - obejmującym: badania laboratoryjne w tym badania kwalifikujące, badania hormonalne, dodatkowe konsultacje specjalistyczne, nadzór nad stymulacją mnogiego jajczkowania, niezbędne badania infekcyjne i w kierunku innych chorób czy zaburzeń, koszty leków, a także - jeśli wystąpią wskazania - dodatkowych procedur (zabiegowych, embriologicznych, diagnostycznych) oraz transferów kriokonserwowanych zarodków - a dofinansowaniem ponoszą pacjenci. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Warunkiem przystąpienia do kolejnej procedury jest wcześniejsze wykorzystanie wszystkich, utworzonych w ramach poprzedniej procedury zarodków. Możliwość przeprowadzenia kolejnych, następujących po sobie procedur z następczym zamrożeniem zarodków tj. bez wykorzystania zarodków świeżych, dopuszczone jest jedynie w przypadku wykonywania diagnostyki preimplantacyjnej oraz w przypadku procedury przeprowadzanej w celu zachowania płodności z przyczyn onkologicznych. Możliwość przeprowadzenia kolejnych, następujących po sobie procedur z następczym zamrożeniem komórek jajowych bez tworzenia z nich zarodków, dopuszczone jest jedynie w przypadku procedury przeprowadzanej w celu zachowania płodności z przyczyn onkologicznych.

Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów (>3) ponoszą pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Pacjenci składają oświadczenie, że nie uczestniczyli lub uczestniczyli co najwyżej w 2 zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w innych programach leczenia niepłodności finansowanych ze środków publicznych.

IV.II. Planowane interwencje

Procedury zapłodnienia pozaustrojowego obejmują przeprowadzenie następujących elementów:

- wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- zapłodnienie uzyskanych podczas punkcji komórek jajowych dostępnymi obecnie metodami (IVF, ICSI) i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro (optymalnie do stadium blastocysty);
- transfer zarodków do jamy macicy;
- kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym i ich przechowywanie (pierwszy rok);
- zamrożenie i przechowywanie przez okres 1 roku komórek jajowych w przypadku przeprowadzania procedury w związku z zagrożeniem utratą płodności;
- opieka nad ciążą wczesną.

Leczenie pary może wymagać zastosowania dodatkowych procedur/ zabiegów/ interwencji/ diagnostyki, ustalanych w kontekście indywidualnych potrzeb przez lekarza prowadzącego, które będą dodatkowo opłacane przez pacjenta.

IV.III. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestniczek programu

Jak wykazują badania, u 84% par współżyjących regularnie, nie stosujących metod antykoncepcyjnych, współżycie doprowadzi do poczęcia dziecka w ciągu jednego roku; u dalszych 8% par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań.^v Uwzględniając powyższe w toku kwalifikacji pacjentek do programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu.

Do programu zostaną zakwalifikowane pary, nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-40 lat (warunkowo do 42 lat, w tym kobiety z chorobą nowotworową oraz odpowiednim poziomem hormonu AMH powyżej 0,7 ng/ml oraz co najmniej trzem pęcherzykami w jajniku);
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez realizatorów programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (istnieją pierwotne wskazania do leczenia metodą pozaustrojowego zapłodnienia lub inne metody leczenia, rekomendowane przez PTMRIE zakończyły się niepowodzeniem) i zgodnie z Ustawą o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 roku,
- pozostają w związku małżeńskim lub partnerskim;
- w dniu kwalifikacji do programu zamieszkują na terenie Gdańska przynajmniej od roku i rozliczają się z podatków z Urzędem Skarbowym w Gdańsku (weryfikacja na podstawie pierwszej strony ostatniej deklaracji PIT).

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności po I trymestrze realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

IV.IV. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach programu powinna być zapewniona przez realizatorów programu przynajmniej przez 6 dni w tygodniu, min. w godz. 8.00-18.00 w dni robocze oraz w soboty (w godzinach zależnych od potrzeb). W przypadku takiej konieczności realizator może dodatkowo uruchamiać dyżury w dni wolne od pracy. Realizatorzy programu zapewnią równocześnie możliwość rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez cały czas w godzinach otwarcia.

IV.V. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Miasta Gdańska realizatorzy programu będą realizowali niniejszy program przy wykorzystaniu personelu medycznego, który nie będzie uczestniczył w tym samym czasie w realizacji świadczeń finansowanych w ramach umowy z NFZ, w związku z czym realizacja programu *dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska* nie ograniczy w żaden sposób dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków NFZ.

IV.VI. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 5000 zł (do każdej z trzech dopuszczonych programem prób), pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie i nie więcej niż 80% kosztów łącznych. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie

to 3 zabiegi, jeśli skutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Warunkiem przystąpienia do kolejnej procedury jest wcześniejsze wykorzystanie wszystkich, utworzonych w ramach poprzedniej procedury zarodków. Możliwość przeprowadzenia kolejnych, następujących po sobie procedur z następczym zamrożeniem zarodków tj. bez wykorzystania zarodków świeżych, dopuszczone jest jedynie w przypadku wykonywania diagnostyki preimplantacyjnej oraz w przypadku procedury przeprowadzanej w celu zachowania płodności z przyczyn onkologicznych. Możliwość przeprowadzenia kolejnych, następujących po sobie procedur z następczym zamrożeniem komórek jajowych bez tworzenia z nich zarodków, dopuszczone jest jedynie w przypadku procedury przeprowadzanej w celu zachowania płodności. Koszty przechowywania zarodków kriokonserwowanych powyżej 1 roku ponoszą pacjenci. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy nie więcej niż 80% kosztów łącznych. Koszt ewentualnych kolejnych prób (>3) przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Opieka nad kobietą ciężarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

IV.VII. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa interwencji medycznej objętej programem zostały określone w zał. Nr 1 do niniejszego dokumentu.

IV.VIII. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, spełniających wymagania ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. *o leczeniu niepłodności* (Dz.U. 2015 poz. 1087) i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. *w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków* (Dz.U. 2015 poz. 1727).^{vi}

Podmiot realizujący musi posiadać odpowiednie pozwolenie Ministerstwa Zdrowia na wykonywanie czynności polegających na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze wspomaganey

prokreacji (Ustawa o leczeniu niepłodności z 25 czerwca 2015 r.). Gwarantuje to, że ośrodki te dysponują odpowiednią kadrą, odpowiednią aparaturą medyczną i doświadczeniem oraz procedura będzie wykonywana zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i obowiązującym prawem. Cennik procedur powinien być podany oficjalnie na stronie internetowej ośrodka.

Kadra

Kierownik jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu opieki zdrowotnej udzielającej świadczeń polegających na leczeniu niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego powinien:

- 1) posiadać tytuł specjalisty w dziedzinie ginekologii i położnictwa (posiadanie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości będzie dodatkowym atutem) oraz
- 2) legitymować się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganego rozrodu (optymalnie pow. 10 lat).

Personel zakładu opieki zdrowotnej udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- 1) co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa (optymalnie co najmniej jeden ze specjalizacją w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości lub w trakcie tej specjalizacji), a także nie mniej niż 3 lata udokumentowanego doświadczenia w leczeniu niepłodności z zastosowaniem procedur wspomaganego rozrodu;
- 2) co najmniej 2 embriologów: lekarzy, analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomagania rozrodu, w tym co najmniej jeden posiadający certyfikat ESHRE i/lub PTMRIE (optymalnie zatrudniony w ośrodku realizatora przez przynajmniej 1 rok w wymiarze pełnego etatu);
- 3) specjalisty anestezjologa;
- 4) odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek/położnych, rejestratorów medycznych), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Zapewnienie przez ośrodek leczącym się parom dostępu do konsultacji i wsparcia wykwalifikowanego psychologa z m.in. 3-letnim doświadczeniem w pracy z pacjentami niepłodnymi będzie traktowane jako dodatkowy atut.

Warunki prowadzenia leczenia:

Zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać potwierdzenie spełniania wymogów ustawy o leczeniu niepłodności z 2015r. w zakresie warunków prowadzenia działalności (infrastruktury, sprzętu etc.) w postaci aktualnych pozwoleń na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganą prokreację oraz na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków.

IV.IX. Dowody skuteczności planowanych działań

1. Opinie ekspertów klinicznych

Założenia programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz Komisji Medycyny Rozrodu Komitetu Biologii Rozrodu Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

2. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii.^{vii}

3. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w zał. Nr 1 do niniejszego dokumentu.

4. Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne):

- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Częstochowy.
- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców gminy Sosnowiec.
- Samorządowy program leczenia niepłodności dla mieszkańców Łodzi.

V. Koszty

V.I. Koszty jednostkowe

Koszt jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego wynosi średnio 7.000 – 15.000 zł; bez kosztów leczenia farmakologicznego, które są w większości refundowane. Uczestnikom programu przysługuje możliwość dofinansowania do wysokości 5000 zł (do każdej z trzech dopuszczonych programem prób) pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych technik rozrodu wspomaganego medycznie. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie to 3 zabiegi, jeśli wskutek pierwszego lub drugiego zabiegu nie doszło do urodzenia dziecka. Koszt ewentualnych kolejnych prób przeprowadzenia zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest przez pacjentów.

Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Pacjenci składają oświadczenie, że nie uczestniczyli lub uczestniczyli co najwyżej w 2 zabiegach zapłodnienia pozaustrojowego w innych programach leczenia niepłodności finansowanych ze środków publicznych.

V.II. Planowane koszty całkowite

Planowany okres realizacji programu: lipiec 2017 – grudzień 2020.

Roczny budżet programu wyniesie 1 mln złotych rocznie na realizację programu (około 200 procedur). Na 2017 r. przewiduje się około 500 tyś. zł (planowane rozpoczęcie programu - od lipca 2017 r.). Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert i oficjalnie podane na stronach internetowych ośrodka.

V.III. Źródła finansowania, partnerstwo

Program będzie finansowany z budżetu miasta Gdańska.

V.IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Z uwagi na zakończenie rządowego *Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016*, niezbędne stało się systemowe rozwiązanie rosnącego problemu jakim jest sytuacja demograficzna wśród mieszkańców Gdańska. Niskie współczynniki reprodukcji (współczynnik dzietności, współczynnik reprodukcji brutto, współczynnik dynamiki demograficznej

= 1,337) oraz koszty leczenia prywatnego uniemożliwiający dostęp do skutecznej terapii niepłodności dla wielu dotkniętych tym problemem pacjentów spowodowały, iż samorząd uznał za uzasadnione podjęcie działań mających na celu wyrównanie dostępu dla wszystkich potrzebujących mieszkańców Gdańska do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności i wsparcie niepłodnych par dofinansowaniem do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Samorząd uznał za wysoce istotną rolę, zarówno korzyści klinicznych stosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również konsekwencji ekonomiczno - społecznych finansowania przedmiotowych świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w obliczu obserwowanych oraz prognozowanych krytycznych zmian demograficznych związanych ze starzeniem się społeczeństwa oraz coraz większą liczbą par borykających się z problemem niepłodności.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

Realizatorzy programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach programu European IVF Monitoring (EIM).^{viii}

Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno Lecniczych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.^{ix} Pacjenci zakwalifikowani do programu zobowiązują się pisemnie do informowania realizatora programu o wyniku leczenia. Realizatorzy programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w pacjenckich standardach w leczeniu niepłodności, opracowanych przez Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji.^x

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT dotyczącymi planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki zdrowotnej, w ramach oceny efektywności programu przewiduje się monitorowanie uznanych za obiektywne i przyjętych w medycynie rozrodu wskaźników efektywności leczenia niepłodności:

- monitorowanie wskaźnika cięż klinicznych;
- monitorowanie wskaźnika cięż wielopłodowych,
- monitorowanie wskaźnika urodzeń żywych,
- monitorowanie wskaźnika zespołów hiperstymulacyjnych.
- Liczby osób u których zastosowano procedury odroczonej płodności ze względu na aktualna chorobę i leczenie gonadotoksyczne

Opieka nad kobietą ciążarną po leczeniu niepłodności realizowana będzie na zasadach określonych ustawą, w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego.

VII. Okres realizacji programu

Program zaplanowano na okres lipiec 2017 – grudzień 2020.

Opracowano na podstawie:

1. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2007 r., Nr 164, poz. 1027 ze zm.);
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz.U. Ministra Zdrowia z 30 grudnia 2014 r. poz. 84);
3. http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Zal_4_16-02-12_struktura_programu_polityki_zdrowotnej.pdf
4. <http://www.aotm.gov.pl/www/index.php?id=212>
5. <http://www.infor.pl/akt-prawny/DZU.2015.147.0001087,ustawa-o-leczeniu-nieplodnosci.html>

ⁱ <http://www.gdansk.pl/biznes/Gdansk-w-liczbach,a,33608>

ⁱⁱ <http://www.ptmrie.org.pl/>

ⁱⁱⁱ <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>

^{iv} http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/08/Instrukcja_PPZ.pdf

^v <http://www.eshre.eu/>

^{vi} <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20150001727>

^{vii} <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

^{viii} <https://www.eshre.eu/eim>

^{ix} <http://www.ptmrie.org.pl/pliki/akty-prawne-i-rekomendacje/rekomendacje/algorytmy-w-nieplodnosci-2011-06-06.pdf>

^x Polskie pacjenckie standardy w leczeniu niepłodności opracowane w oparciu o wytyczne Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, wytyczne Special Interests Group Psychology and Counselling ESHRE 2001

i 2014, (Grupa Psychologii i Poradnictwa Europejskiego Towarzystwa Ludzkiego Rozrodu i Embriologii), wytyczne Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA).

http://www.nasz-bocian.pl/pacjencki_monitoring_pacjenckie_standard_leczeni_nieplodnosci_w_polsce